

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Zyrtec, 10 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus Tsetirisiindivesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Zyrtec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Zyrtec kasutamist
3. Kuidas ravimit Zyrtec kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit Zyrtec säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Zyrtec ja milleks seda kasutatakse

Zyrtec on allergiavastane ravim, mille toimeaineks on tsetirisiindivesinikkloriid.

Täiskasvanutel ja lastel alates 2 aasta vanusest on Zyrtec näidustatud järgmistel juhtudel:

- hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nasaalsete ja okulaarsete sümptomite leevendamine;
- nõgeslööbe (urtikaaria) sümptomite leevendamine.

2. Mida on vaja teada enne ravimi Zyrtec kasutamist

Ärge kasutage ravimit Zyrtec:

- kui teil on raske neeruhaigus (raske neerupuudulikkus kreatiniini kliirensiga alla 10 ml/min);
- kui olete tsetirisiindivesinikkloriidi, selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6), hüdroksiisiini või piperasiini derivaadi (teise ravimi sarnane toimeaine) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil on neerupuudulikkus, pidage nõu oma arstiga. Vajadusel alandab ta ravimi annust. Teie arst määrab teile uue annuse.

Kui võib juhtuda, et te ei saa tühjendada oma põit (see võib olla lülisamba kahjustuse või suurenenud eesnäärme korral), siis pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on epilepsia või krambioht, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Tsetirisiini soovituslike annuste kasutamisel ei ole teatatud märkimisväärsest kliinilisest koostoimest alkoholiga (kontsentratsioon veres 0,5 promilli (g/l), mis vastab ühele klaasile veinile). Siiski puudub ohutusteave tsetirisiini suuremate annuste ja alkoholi samaaegse kasutamise kohta. Seetõttu soovitatakse Zyrtec-ravi ajal, nagu kõikide antihistamiinsete ravimitega, alkoholi samaaegset tarvitamist vältida.

Palun küsige oma arstilt, kas te peate katkestama ravimi Zyrtec kasutamise paar päeva enne planeeritud allergiatestide tegemist. See ravim võib mõjutada allergiatestide tulemusi.

Muud ravimid ja Zyrtec

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Zyrtec koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta ravimi Zyrtec imendumise määra.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või toidate rinnaga, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ravimi Zyrtec kasutamist tuleb rasedatel naistel vältida. Ravimi juhuslik kasutamine rasedatel naistel ei pruugi lootele kahjustavalt mõjuda. Siiski tuleb ravimit manustada ainult vajadusel ja peale meditsiinilist nõustamist.

Tsetirisiin eritub rinnapiima. Seetõttu ärge kasutage ravimit Zyrtec rinnaga toitmise ajal kuni te pole oma arstiga konsulteerinud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kliinilised uuringud ei ole näidanud tähelepanu, erksuse ja autojuhtimise võime häireid pärast ravimi Zyrtec kasutamist ettenähtud annuses.

Peaksite hoolikalt jälgima oma reaktsiooni pärast ravimi Zyrtec kasutamist, kui kavatsete autot juhtida, võtta ette potentsiaalselt ohtliku tegevuse või hakata tööle masinatega. Ärge ületage ettenähtud annust.

Zyrtec suukaudsed tilgad, lahus sisaldab metüülparahüdrosübensoaati (E 218) ja propüülparahüdrosübensoaati (E 216), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

3. Kuidas ravimit Zyrtec kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tilgutage ravim lusikale või lahustage vees ning manustage suu kaudu. Kui kasutate lahjendatud ravimit, siis arvestage, eriti laste puhul, et lahjendamiseks kasutatud vedelikuhulk oleks selline, mida patsient on võimeline neelama. Lahjendatud ravimi peab manustama otsekohe.

Tilkade arvu lugemiseks hoidke pudelit vertikaalselt (põhi ülevalpool). Juhul kui tilkade arvestamine on raskendatud ravimi halva voolamise tõttu, pöörake pudel korra püstisesse asendisse ja seejärel tagasi (põhi ülespoole) ning jätkake tilkade arvestamist.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

10 mg (20 tilka) üks kord päevas.

6...12-aastased lapsed

5 mg (10 tilka) kaks korda päevas.

2...6-aastased lapsed

2,5 mg (5 tilka) kaks korda päevas.

Neerukahjustusega patsiendid

Mõõduka neerukahjustusega patsientide soovituslik annus on 5 mg (10 tilka) üks kord päevas.

Kui teil on raske neerukahjustus, rääkige sellest oma arsti või apteekriga, kes vajadusel muudab ravimi annust.

Kui teie lapsel on neerukahjustus, rääkige sellest oma arsti või apteekriga, kes vajadusel muudab ravimi annust vastavalt lapse vajadustele.

Kui teil on tunne, et ravimi Zyrtec toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Ravi kestus

Ravi kestus sõltub teie kaebuste tüübist, kestusest ja haiguse kulust. Ravi kestuse määrab teie arst.

Kui te kasutate ravimit Zyrtec rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete võtnud ravimit Zyrtec rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest oma arsti.

Teie arst otsustab, milliseid meetmeid (vajadusel) rakendada.

Üleannustamise korral võivad allpool kirjeldatud kõrvaltoimed ilmned suurenenud intensiivsusega. Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid: segasus, kõhulahtisus, pearinglus, väsimus, peavalu, haiglane olek, pupillide laienemine, sügelus, rahutus, uimasus, unisus, vähene reageerimine välistele ärritajatele, südamepekslemine, värinad ja kusepeetus.

Kui te unustate ravimit Zyrtec kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevad kõrvaltoimed esinevad harva või väga harva, kuid peale nende sümptomite märkamist, peate ravimi kasutamise lõpetama ning otsekohe rääkima sellest oma arstile:

- allergilised reaktsioonid, k.a rasked reaktsioonid ja angioödeem (tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo- või kõriturset).

Sellised sümptomid võivad vallanduda peale esmakordset ravimi tarvitamist või ka hiljem.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni ühte kasutajat 10-st)

- Somnolentsus (unisus)
- Pearinglus, peavalu
- Neelupõletik, nohu (lastel)
- Kõhulahtisus, iiveldus, suukuivus
- Väsimus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni ühte kasutajat 100-st)

- Ärevus
- Paresteesia (nahatundlikkuse häire)
- Kõhuvalu
- Pruuritus (nahasügelus), lööve
- Astenia (jõuetus), halb enesetunne

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni ühte kasutajat 1000-st)

- Allergilised reaktsioonid, mõned rasked (väga harva)

- Depressioon, hallutsinatsioonid, ärrituvus, segasus, unetus
- Krambid
- Tahhükardia (südamepekslemine)
- Maksafunktsioonihäired
- Nögestõbi (lööve)
- Ödeem (turse)
- Kehakaalu suurenemine

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni ühte kasutajat 10 000-st)

- Trombotsütopeenia (vereliistakute madal tase)
- Tõmblused (tahtmatud tõmblused)
- Minestamine, düskineesia (tahtmatud liigutused), düstoonia (ebanormaalselt pikenenud lihaskokkutõmbed), treemor, düsgeusia (maitsemuutus)
- Nägemise hägustumine, akommodatsioonihäired (silma kohanemishäire fokuseerimisel), okulogüratsioon (tahtele allumatu silmade pööramine)
- Angioödeem (tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo- või kõriturset), ravimlööve
- Uriini eritumise häired (voodimärgamine, valulik ja/või takistatud urineerimine)

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Suurenenud söögiisu
- Suitsidaalne mõtlemine (enesetapuga seotud mõtted)
- Amneesia, mäluhäire
- Vertiigo (peapööritus)
- Kusepeetus (võimetus täielikult põit tühjendada).

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas ravimit Zyrtec säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage pärast kolme kuu möödumist pudeli esmasest avamisest.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zyrtec sisaldab

- Toimeaine on tsetirisiindivesinikkloriid. 1 ml (= 20 tilka) lahust sisaldab 10 mg tsetirisiindivesinikkloriidi. Üks tilk sisaldab 0,5 mg tsetirisiindivesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on glütserool, propüleenglükool, naatriumsahhariin, metüülparahüdroksübensoaat (E 218), propüülparahüdroksübensoaat (E 216), naatriumatsetaat, jäääädikhape, puhastatud vesi.

Kuidas Zyrtec välja näeb ja pakendi sisu

Zyrtec on selge ja värvitu vedelik.

Pakendis 10, 15 või 20 ml pudel lahusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

UCB Pharma Oy Finland
Itsehallintokuja 6
FI-02600 Espoo
Soome

Tootja:

Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza (TO), Itaalia
Nextpharma SAS, 17 Route de Meulan, 78520 Limay, Prantsusmaa
UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, Ühendkuningriik
Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Opłotek 26, 01-940 Warsaw, Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Medfiles
Vasara 50
50113 Tartu
Telefon 730 5415
Faks 730 5401

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Zyrtec 10 mg/ml - Tropfen
Belgia: Zyrtec
Bulgaaria: Zyrtec
Tšehhi: Zyrtec
Taani: Zyrtec
Eesti: Zyrtec
Soome: Zyrtec
Prantsusmaa: Zyrtec
Kreeka: Ziptek
Ungari: Zyrtec cseppek
Iirimaa: Zirtek oral drops 10mg/ml
Itaalia: Zirtec 10mg/ml gocce orali soluzione
Läti: Zyrtec
Leedu: Zyrtec
Luksemburg: Zyrtec
Norra: Zyrtec
Poola: Zyrtec
Rumeenia: Zyrtec
Slovakkia: Zyrtec
Hispaania: Zyrtec gotas orales en solución
Rootsi: Zyrlex

Infoleht on viimati uuendatud mais 2013